

Sergio Litewka y las "Buenas Prácticas Clínicas en Investigación"

Por Dra. Eleonora Espinoza

Sergio Litewka, médico argentino, cirujano, director de operaciones internacionales de los programas de Ética de la Universidad de Miami, USA, nos acompañó recientemente como expositor internacional en el taller de "Buenas Prácticas Clínicas", los días 18 y 19 de junio 2014, evento organizado por el Comité de Bioética en Investigación (CEIB), de la Unidad de Investigación Científica de la FCM/UNAH y dirigido a investigadores y miembros de comités de Ética del país.

Dr. Sergio Litewka El Dr. Litewka es un experto en el tema de la Ética y la Bioética. Su elocuencia y la profundidad con que aborda estos temas despertaron el interés por conocer la historia de los dilemas éticos tanto del pasado como del futuro. Comenzó su exposición citando el siguiente ejemplo:

"Un niño llamado Phipps fue inoculado en el brazo con el contenido de una pústula de la mano de una joven que se había contagiado de las vacas de su amo. No habiendo visto nunca la enfermedad en su causal, es decir, cuando se ha comunicado de la vaca a la mano del que la ordeña, quedé admirado de la gran semejanza de la pústula"... "El niño después ha sido inoculado con viruela, que, como me aventuré a predecir, no produjo ningún efecto. Ahora proseguiré mis experimentos con ardor renovado..." Carta de Edward Jenner (1749-1823) a su amigo Gardner, Berkeley, 1 de julio de 1796.

Entre los dilemas éticos del futuro están los relacionados con la genética, biobancos, estudios con células madre y otros.

Otro aspecto que fue abordado durante sus presentaciones fue sobre las regulaciones éticas en los ensayos clínicos entendiendo por ensayo clínico aquel estudio en seres humanos cuyo objetivo es investigar si una intervención, procedimientos de tratamiento o diagnóstico, puede mejorar la salud de la persona.

En nuestro país existe una normativa nacional que regule los



Dr. Sergio Litewka

aspectos éticos de la investigación, contenida en las regulaciones del código de Salud, (Art. 175, 176)

- Toda investigación científica que tenga por sujeto a seres humanos deberá ser realizada por profesionales especializados en la materia, y en establecimientos que cuenten con las instalaciones adecuadas, equipo y materiales idóneos para cada caso.

- Nadie podrá ser sometido a las investigaciones indicadas en el artículo anterior, sin previamente ser informado sobre los riesgos a los cuales será sometido y sin obtener su consentimiento por escrito o el de su representante en caso de incapacidad.

Véase también el código de Ética, Colegio Médico de Honduras, capítulo V, artículos 10 al 13, investigación en Salud.

Nos llamó la atención la controversia mundial sobre el uso de placebo (sustancia inocua que carece de valor terapéutico directo, pero se administra a los enfermos por su efecto sugestivo benéfico), en aquellos casos donde existe un tratamiento efectivo comprobado. ¿Es ético, nos preguntamos, dar una sustancia que no tiene ningún efecto a una persona que adolece de una enfermedad, para la cual ya se conoce una droga que está documentada en su manejo?

Litewka en su presentación, reflexionó sobre el hecho de que muchas investigaciones en seres humanos, han sido acompañadas de escándalos públicos, por los riesgos que conllevan. Esto ha dado lugar a que amplios sectores de la sociedad se replanteen si la

investigación que pone en riesgo a un grupo de personas en aras de un bien común es ética.

Durante la Segunda Guerra Mundial—dijo el expositor— los investigadores médicos hacían experimentos en humanos en grupos vulnerables: presos, niños y enfermos mentales. Estudios tales como la sobrevivencia de paracaidistas en agua fría; ayuno, excepto agua salada; experimentos genéticos con humanos, muchas veces sobre gemelos, sin ningún carácter científico y sin tener en cuenta el bienestar y la seguridad de sus víctimas. A raíz de estos eventos carentes de toda ética se realizó juicio contra 23 acusados (20 médicos), 15 declarados culpables, de los cuales 7 fueron condenados a muerte. Esto dio lugar al código de Núremberg, primer documento que regula la investigación clínica.

A pesar de contar con un código regulatorio y otras pautas creadas para proteger a los sujetos de investigación como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964), Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos, entre otras, se siguieron haciendo estudios que violaban los derechos de los participantes, como el estudio sobre sífilis en Tuskegee (1932-1972), cuyo objetivo era documentar la historia natural de la sífilis no tratada en hombres afroamericanos; los hombres fueron parte de un estudio sin un consentimiento informado claro y no se les manifestó que había tratamientos disponibles; no se les informó a los sujetos sobre el tratamiento con penicilina (1940), que era seguro y

eficaz. El estudio continuó con el seguimiento de estos hombres hasta 1972, cuando fue publicado en la prensa nacional. El estudio resultó en 28 muertes, 100 casos de discapacidad y 19 casos de sífilis congénita.

El protocolo AZT 076 Uganda, de acuerdo a los investigadores, no era posible determinar solamente si un régimen reducido de AZT (antirretroviral para el VIH) reducido era mejor que nada. Había que conocer si el tratamiento era efectivo, seguro y comparable con un grupo placebo.

Asistentes al evento que condujo el Dr. Litewka El estudio fase III con Surfaxin se propuso enrolar una enfermedad respiratoria de los recién nacidos prematuros, sabiendo que el surfactante era el medicamento utilizado para salvarles la vida, los controles recibían placebo, o sea que estaban condenados a morir.

En 1978 la Comisión Presidencial de los Estados Unidos de América para la protección de los sujetos humanos en investigaciones biomédicas y de conducta, elaboró el informe Belmont que identifica los tres aspectos éticos básicos para toda investigación donde participan sujetos humanos:

Respeto por las personas: los seres humanos deben ser capaces por sí mismos de decidir si desean o no participar en una investigación y proteger sobre todo a los grupos vulnerables (individuos incapaces de decidir

por sí mismos).

Beneficencia: La beneficencia requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose que exista una tasa riesgo/beneficio favorable.

Justicia: La investigación debe ser diseñada de tal manera que permita compartir, en forma equitativa, los riesgos y los beneficios entre los grupos de población.

En ética de la investigación, la pregunta es: ¿Cómo debería comportarse el investigador con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular, y con la sociedad en general?

De ahí la importancia que cada investigador se base en las Buenas Prácticas Clínicas en investigación, que se definen como los estándares para el diseño, la realización, el rendimiento, el monitoreo, la auditoría, el registro, el análisis e informe de los ensayos clínicos que garantizan que los datos y los resultados informados sean creíbles y exactos y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos estén protegidos.

Las autoridades de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, en su nuevo modelo educativo, incluye la ética como eje transversal en los diferentes currículos. El reto que tiene ahora el Comité de Ética de la Unidad de Investigación de FCM es que los investigadores de la FCM y otras instituciones se guíen por las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en sus investigaciones y apoyar la conformación de nuevos Comités de Ética de Investigación Institucionales que velen por la protección de los seres humanos sujetos de investigación; ese reto se ha comenzado con el apoyo del Dr. Litewka a través del programa CITI, curso en línea sobre diferentes tópicos de Ética.

(www.citiprogram.org), así como talleres presenciales con expositores del nivel científico de nuestro invitado internacional.

Agradecemos al Dr. Litewka por su apoyo y esperamos poder seguir compartiendo nuevas experiencias como la recién pasada.

* Docente de la Unidad de Investigación Científica (UIC) FCM-UNAH.



Asistentes al evento que condujo el Dr. Litewka